

医薬品・医療機器等安全性情報

No.373

ダイジェスト

令和2年(2020年)6月
[厚生労働省医薬・生活衛生局]

医薬品・医療機器等安全性情報No.373が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載される予定ですので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌(8月号)(1,2のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(8月号)

日本薬剤師会雑誌(8月号)(1,2,4のみ)

診療と新薬(6月号)

なお、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

我が国において現在流通している医療機器の中には、IoT等の通信技術を持つものが多く登場しており、医療機関のネットワーク等に接続され、外部装置と通信しながら使用されるもの等が近年増加している。

医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では、医療機器がデータ通信による外部から不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味する。

医療機器が製品としてサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう、設計及び開発がなされた上で医療現場に提供されることが重要であるが、医療現場において適正な管理がなされることも重要である。

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向について紹介する。

2. 重要な副作用等に関する情報

令和2年5月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

3. 使用上の注意の改訂について(その313)

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載します。

①インスリンヒト(遺伝子組換え)(バイアル製剤)

②インスリンアスパルト(遺伝子組換え)

(用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がないバイアル製剤)

③インスリンゲラルギン(遺伝子組換え)(バイアル製剤) 他7件

4. 市販直後調査の対象品目一覧

令和2年4月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。